RD2007-11

Décision d'homologation

Antimicrobien Ucarcide 250 GLUTARALDÉHYDE

(also available in English)

Le 30 novembre 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07690-2 (978-0-662-07691-9)
Numéro de catalogue : H113-25/2007-11F (H113-25/2007-11F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision d'homologation concernant le glutaraldéhyde 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que le glutaraldéhyde? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 5
Autres renseignements 5

Liste des références 7

Annexe I Commentaires et réponses 15

Décision d'homologation concernant le glutaraldéhyde

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et conformément à ses règlements, accorde l'homologation complète en vue de la vente et de l'utilisation d'une matière active de qualité technique (MAQT), le glutaraldéhyde (antimicrobien Ucarcide 250), et de sa préparation commerciale (PC), l'assainisseur Glutex GQ1, destinées à réduire le nombre de microorganismes sur les surfaces dures du matériel agricole et des installations de production animale comme les poulaillers et les dindonnières, le logement des porcs et leurs aires de mise bas, les étables et les installations pour gros animaux, les écloseries, les tiroirs d'incubation et les installations de traitement des poussins ainsi que les cages et les véhicules utilisés pour le transport des animaux.

L'évaluation des données scientifiques à jour présentées par le titulaire ainsi que des rapports scientifiques a montré que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la PC a une valeur et qu'elle ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] PRD2007-09 intitulé *Antimicrobien UCARCIDE 250 Glutaraldehyde*. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne l'antimicrobien Ucarcide 250 et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. Il présente, à l'annexe I, un résumé du commentaire reçu au cours de la période de consultation ainsi que la réponse de l'ARLA à ce commentaire. Cette décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2007-09.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du projet de décision d'homologation PRD2007-09 concernant l'antimicrobien Ucarcide 250 Glutaraldehyde, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ce composé.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

Le principal objectif de la LPA est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou pour l'environnement sont considérés acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation

---

1 « Énoncé de consultation » tel que défini au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que défini au paragraphe 28(5) de la LPA.

fixées[3]. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent concerner les mesures de précaution particulières à inscrire sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour prendre sa décision, l'ARLA utilise des méthodes et des politiques rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations sensibles chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques tiennent compte également de la nature des effets observés et de l'incertitude liée à la prévision des effets des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse suivante : www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que le glutaraldéhyde?

Le glutaraldéhyde est un antimicrobien qui inhibe la multiplication des microorganismes (p. ex. bactéries, champignons et virus) en modifiant la synthèse de l'ARN, de l'ADN et des protéines.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du glutaraldéhyde peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le glutaraldéhyde nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition au glutaraldéhyde peut se produire lors de la manipulation et de l'application du produit. Pour évaluer les risques pour la santé, on tient compte de deux facteurs déterminants : les seuils auxquels on ne constate aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent).

---

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la LPA

4 « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets possibles sur la santé découlant de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses qui sont plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les humains sont habituellement exposés lorsqu'ils utilisent des produits à base de glutaraldéhyde en suivant le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette.

La MAQT, le glutaraldéhyde (antimicrobien Ucarcide 250), et sa PC, l'assainisseur Glutex GQ1, ont présenté une toxicité aiguë modérée à élevée chez les animaux de laboratoire et se sont révélés corrosifs pour les yeux et la peau chez le lapin; ils sont considérés comme des sensibilisants potentiels de la peau et de l'appareil respiratoire. Par conséquent, les énoncés « Danger - Poison », « Corrosif pour les yeux et la peau » et « Sensibilisant potentiel de la peau et de l'appareil respiratoire » doivent figurer sur les étiquettes de la MAQT et de sa PC.

Le glutaraldéhyde n'a pas causé de cancer ni d'effets sur le système nerveux chez les animaux. Lorsqu'il a été administré à des femelles en gestation, le glutaraldéhyde a entraîné des effets sur les fœtus en développement à des doses qui se sont révélées toxiques pour la mère, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus sensible au glutaraldéhyde que l'animal adulte. Chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de glutaraldéhyde pendant de longues périodes, les effets sur la santé comprenaient des effets sur les reins et de l'irritation au site du premier contact, ainsi que la mort à des doses très élevées. Grâce à l'évaluation du risque, on peut protéger la population humaine contre ces effets en veillant à ce que le degré d'exposition soit bien inférieur à la dose la plus faible à laquelle ces effets se sont produits dans les essais sur les animaux. Pour l'homologation, les seules utilisations considérées comme acceptables sont celles qui entraînent une exposition à des doses bien inférieures aux seuils auxquels aucun effet n'a été causé dans le cadre des essais sur les animaux.

Résidus dans l'eau et dans les aliments

Les utilisations du glutaraldéhyde associées à la PC, l'assainisseur Glutex GQ1, ne comprennent pas l'application sur les aliments.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques estimés pour une exposition non professionnelle ne sont pas préoccupants. Il s'agit d'un produit à usage commercial.

Risques professionnels liés à l'utilisation de l'assainisseur Glutex GQ1

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants quand l'assainisseur Glutex GQ1 est utilisé conformément au mode d'emploi proposé pour l'étiquette et qui comprend des mesures de protection.

D'après l'évaluation du risque pour les personnes qui utilisent l'assainisseur Glutex GQ1 et qui retournent dans les zones traitées avec ce produit, le risque pour les adultes n'est pas préoccupant lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi inscrit sur l'étiquette.

Les producteurs agricoles et les utilisateurs de pesticides qui mélangent, chargent et appliquent l'assainisseur Glutex GQ1 peuvent y être exposés par contact direct de la peau ou par inhalation. Par conséquent, l'étiquette devra préciser que toute personne qui utilise ce produit doit porter une combinaison par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection et un respirateur approuvé par le NIOSH muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques et d'un préfiltre durant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il si du glutaraldéhyde se retrouve dans l'environnement?

La PC renfermant du glutaraldéhyde ne sera utilisée qu'à l'intérieur de bâtiments; par conséquent, le risque d'introduire du glutaraldéhyde dans l'environnement devrait être négligeable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'assainisseur Glutex GQ1?

L'assainisseur Glutex GQ1 est conçu pour les surfaces n'entrant pas en contact avec des produits alimentaires dans les installations de production animale et le matériel agricole comme les poulaillers et les dindonnières, le logement des porcs et leurs aires de mise bas, les étables et les installations pour gros animaux, les écloseries, les tiroirs d'incubation et les installations de traitement des poussins ainsi que les cages et les véhicules utilisés pour le transport des animaux.

L'assainisseur Glutex GQ1 a une composition chimique différente des autres types d'assainisseurs, composition qui aide à réduire le nombre d'agents pathogènes bactériens, fongiques et viraux qui peuvent avoir des effets dévastateurs dans les installations de production animale. Il n'est pas conçu pour être utilisé sur les aliments destinés à l'alimentation humaine ni sur les aliments pour animaux ni dans les lieux où des aliments sont préparés, transformés ou conservés.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette d'un pesticide homologué comprend les instructions spécifiques à son utilisation, dont des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. L'utilisateur est tenu par la loi de les respecter.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'assainisseur Glutex GQ1 pour réduire les risques potentiels cernés dans le cadre de cette évaluation :

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

Puisque l'exposition à l'assainisseur Glutex GQ1 par contact direct avec la peau ou par inhalation est préoccupante, toute personne qui utilise ce produit doit porter une combinaison par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection et un respirateur approuvé par le NIOSH muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques et d'un préfiltre durant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation.

Les personnes qui retournent dans les zones traitées avec cet assainisseur peuvent être exposées par inhalation. Par conséquent, il faut ventiler ces zones avant d'y pénétrer. Les limites d'exposition en milieu de travail établies pour le glutaraldéhyde sont également indiquées sur l'étiquette.

Autres renseignements

1. Les données d'essai pertinentes à cette décision (telles que citées dans le présent document) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour obtenir plus de renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

2. Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation relative à une matière active dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Demander l'examen d'une décision dans le site Web de l'ARLA ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-3615) ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

[5] Tel que prévu au paragraphe 35(1) de la LPA.

Liste des références

A. LISTE DES ÉTUDES ET DES RENSEIGNEMENTS FOURNIS PAR LE DEMANDEUR

CODO = code de données

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

PMRA 875632 — AQUCAR 514 Water Treatment Microbiocide acute toxicity and irritancy. Bushy Run Research Center. Study number: 47-166. Study report date: November 26, 1984. DACO 4.6.1, 4.6.2, 4.6.4, 4.6.5.

PMRA 1173771 — AQUCAR 514 acute inhalation toxicity study. Bushy Run Research Center. Study number: 48-3. Study report date: March 4, 1985. CODO 4.6.3.

PMRA 1218862 — Skin Penetration and Pharmacokinetics of Glutaraldehyde in Rats and Rabbits. Bushy Run Research Center. Study number: 47-197. Study report date: January 15, 1985. CODO 4.5.9.

PMRA 1158493 — Anuskiewicz, C.M., Ballantyne, B., Garman, R.H., McKelvey, J.A., Tallant, M.J. (1992). Percutaneous pharmacokinetics and material balance studies with glutaraldehyde. J. Toxciol.-Cut. & Ocular Toxicol., 11(4), 341-367. CODO 4.5.9.

PMRA 1131527 — Glutaraldehyde dilutions: Acute peroral toxicity studies. Bushy Run Research Center. Study number: 45-124. Study report date: May 3, 1990. CODO 4.2.1.

PMRA 1158496 — UCARCIDE Antimicrobial 250: Acute peroral toxicity study in the rat. Bushy Run Research Center. Study number 54-145. Study report date: January 9, 1992. CODO 4.2.1.

PMRA 1218836 — Glutaraldehyde dilutions: Percutaneous toxicity and eye irritation studies. Bushy Run Research Center. Study number: 44-65. Study report date: June 1, 1981. CODO 4.2.2, 4.2.4.

PMRA 1218841 — Glutaraldehyde dilutions (45%, 15%, 10%): Acute percutaneous studies. Bushy Run Research Center. Study number: 48-51. Study report date: June 10, 1985. CODO 4.2.2.

PMRA 1173340 — Glutaraldehyde: Acute vapor inhalation toxicity study in rats. Bushy Run Research Center. Study number 93U1256. Study report date: June 29, 1995. CODO 4.2.3.

PMRA 1218843 Glutaraldehyde: Four hour LC50 inhalation study on rats. Bushy Run Research Center. Study number: 44-96. Study report date: January 7, 1982. CODO 4.2.3.

PMRA 1218845 Glutaraldehyde: Acute inhalation toxicity with chamber analysis. Bushy Run Research Center. Study number: 47-21. Study report date: February 28, 1984. CODO 4.2.3.

PMRA 1147991 UCARCIDE Antimicrobial 250: Acute vapor inhalation toxicity test in rats. Study number: 53-8. Study report date: November 6, 1990. CODO 4.2.3.

PMRA 1218848 Glutaraldehyde dilutions: Primary skin and eye irritancy studies. Bushy Run Research Center. Study number 47-33. Study report date: November 14, 1984. CODO 4.2.4.

PMRA 1158494 Mouse lymph node assay and mouse IgE test on glutaraldehyde. Zeneca. Study number IK/VMC/a0085. Study report date: July 22, 1994. CODO 4.2.6.

PMRA 880883 Ballantyne, B. and Berman, B. (1984) Dermal sensitizing potential of glutaraldehyde: A review and recent observations. J. Toxicol.-Cut. & Ocular Toxicol. 3(3): 251-262. CODO 4.2.6.

PMRA 1131529 Ninety day drinking water toxicity study in mice. Bushy Run Research Center. Study number: 52-1. Study report date: March 20, 1989. CODO 4.3.1.

PMRA 1218838 Evaluation of the subacute dermal toxicity of glutaraldehyde in mice. Bushy Run Research Center. Study number: 44-107. Study report date: December 7, 1981. CODO 4.3.5.

PMRA 1147993 Glutaraldehyde: Twenty-eight day repeated cutaneous dose toxicity study in Fischer 344 rats. Bushy Run Research Center. Study number: 93U1252. Study report date: May 26, 1994. CODO 4.3.5.

PMRA 1218854 Glutaraldehyde vapor nine-day inhalation study on rats. Bushy Run Research Center. Study number: 46-95. Study report date: November 8, 1983. CODO 4.3.6.

PMRA 1218856 Glutaraldehyde vapor subchronic inhalation study on rats. Bushy Run Research Center. Study number: 46-101. Study report date: December 15, 1983. CODO 4.3.6. Volume 1 of 2.

PMRA 1218860 Glutaraldehyde vapor subchronic inhalation study on rats. Bushy Run Research Center. Study number: 46-101. Study report date: December 15, 1983. CODO 4.3.6. Volume 2 of 2.

PMRA 1158499 Subchronic inhalation studies on glutaraldehyde to F344/N rats and B6C3F1 mice. National Toxicology Program. NTP Toxicity Report No. 25. Study report date: March 1993. CODO 4.3.6.

PMRA 1158492 Gross, E.A., Mellick, P.W., Kari, F.W., Miller, F.J., and Morgan, K.T. (1994) Histopathology and cell replication responses in the respiratory tract of rats and mice exposed by inhalation to glutaraldehyde for up to 13 weeks. Fundamental and Applied Toxicology, 23: 348-362. CODO 4.3.6.

PMRA 1142317 13-week toxicity study in dogs with administration via the drinking water. Bushy Run Research Center & Hazleton Laboratories. Study number: 52-93. Study report date: January 29, 1990. CODO 4.3.8.

PMRA 1109824 NTP technical report on the toxicology and carcinogenesis studies of glutaraldehyde (CAS No. 111-30-8) in F344/N rats and B6C3F1 mice (inhalation studies). National Toxicology Program. NTP Toxicity Report No. 490. Study report date: September 1999. CODO 4.4.2, 4.4.3.

PMRA 1147994 Glutaraldehyde: Combined chronic toxicity/oncogenicity study in the drinking water of rats. Bushy Run Research Center. Study number: 91U0012. Study report date: March 18, 1994. CODO 4.4.4. Volume 1 of 2.

PMRA 1147995 Glutaraldehyde: Combined chronic toxicity/oncogenicity study in the drinking water of rats. Bushy Run Research Center. Study number: 91U0012. Study report date: March 18, 1994. CODO 4.4.4. Volume 2 of 2.

PMRA 1147997 Glutaraldehyde: Two-generation reproduction study in the drinking water of CD rats. Bushy Run Research Center. Study number: 92UI059. Study report date: March 24, 1994. CODO 4.5.1.

PMRA 1131531 Study of the prenatal toxicity of glutaraldehyde in rats after oral administration (drinking water). BASF Department of Toxicology. Study number: 33R0599/89025. Study report date: February 11, 1991. CODO 4.5.2.

PMRA 1131530 Study of the prenatal toxicity of glutaraldehyde in rabbits after oral administration (gavage). BASF Department of Toxicology. Study number: 40R0599/89026. Study report date: February 11, 1991. CODO 4.5.3.

PMRA 1148031 UCARCIDE Antimicrobial 250 (Glutaraldehyde, 50% aqueous solution): Mutagenic potential in the Salmonella/microsome (Ames) assay. Bushy Run Research Center. Study number: 92U1178. Study report date: September 15, 1993. CODO 4.5.4.

PMRA 1218909 Glutaraldehyde: Salmonella/microsome (Ames) bacterial mutagenicity assay. Bushy Run Research Center. Study number: 44-131. Study report date: December 11, 1981. CODO 4.5.4.

PMRA 1201048 Glutaraldehyde 50%: In vitro mutagenesis studies - 3 battery test. Chemical Hygiene Fellowship, Carnegie-Mellon Institute of Research. Study number: 43-16. Study report date: January 28, 1980. CODO 4.5.5, 4.5.6, 4.5.8.

PMRA 1148022 UCARCIDE Antimicrobial 250 (Glutaraldehyde, 50% aqueous solution): Mutagenic potential in the CHO/HGPRT forward mutation assay. Bushy Run Research Center. Study number: 92U1179. Study report date: April 8, 1994. CODO 4.5.5.

PMRA 1148011 UCARCIDE Antimicrobial 250 (Glutaraldehyde 50% aqueous solution): Sister chromatid exchange assay in cultured CHO cells. Bushy Run Research Center. Study number: 92U1180. Study report date: April 7, 1994. CODO 4.5.6.

PMRA 1148029 UCARCIDE Antimicrobial 250 (Glutaraldehyde, 50% aqueous solution): In vitro chromosomal aberration assay in Chinese hamster ovary cells. Bushy Run Research Center. Study number: 54-101. Study report date: September 12, 1991. CODO 4.5.6.

PMRA 1148030 UCARCIDE Antimicrobial 250 (Glutaraldehyde, 50% aqueous solution): In vivo peripheral blood micronucleus test with Swiss-Webster mice. Bushy Run Research Center. Study number: 91U0101. Study report date: February 26, 1993. CODO 4.5.7.

PMRA 1148032 UCARCIDE Antimicrobial 250 (Glutaraldehyde, 50% aqueous solution): Bone marrow chromosomal aberration assay in rats. Bushy Run Research Center. Study number 91U0139. Study report date: May 27, 1993. CODO 4.5.7.

PMRA 1280150 Duration of eye irrigation for corrosive materials: at least 30 minutes. Dow AgroSciences. Study report date: March 4, 2003. CODO 4.8.

PMRA 880884 Azadi, S., Klink, K.J., Meade, B.J. (2004). Divergent Immunological Responses Following Glutaraldehyde Exposure. Toxicology and Applied Pharmacology, 197:1-8. CODO 4.6.6.

PMRA 880887 Vergnes, J.S. and Ballantyne, B. (2002). Genetic Toxicity Studies with Glutaraldehyde. J. Appl. Toxicol., 22:45-60. CODO 4.4.4.

PMRA 880882 — Pathology Peer Review and Pathology Working Group (PWG) Review of Large Granular Lymphocyte Leukemia (LGL) in a Combined Chronic Toxicity/Oncogenicity Study in the Drinking Water with Glutaraldehyde in Female Fischer 344 Rats. Bushy Run Research Center. Study number: 368-003. Study report date: February 20, 2003. CODO 4.4.4.

PMRA 1083583 — Haseman, J. (2003). Effect of Diet and Animal Care/Housing Protocols on Body Weight, Survival, Tumor Incidences and Nephropathy Severity of F344 Rats in Chronic Studies. Society of Toxicologic Pathologists, 31:674-681. CODO 4.4.4.

PMRA 876610 — Response data submitted March 25, 2004: Individual data for the extra histopathology performed on the ovaries of the female dogs from the study titled "Glutaraldehyde: 13-Week Toxicity Study in Dogs with Administration Via the Drinking Water." 5 pages. Bushy Run Research Center. Union Carbide Corporation. CODO 4.3.8.

PMRA 876611 — Response data submitted March 25, 2004: Bushy Run Research Centre (BRRC) historical control database for the incidence of neoplasms in the CD and Fischer 344 rat.(Draft report) 43 pages. CODO 4.4.4.

PMRA 1083581 — Symposium Synopsis: The Relevance of an Increased Incidence in Large Granular Lymphocytic Leukemia in the F344 rat in Human Cancer Risk Assessment. The Dow Chemical Company, Midland, MI. CODO 4.4.4.

PMRA 1083582 — Haseman, J.K., Hailey, J.R., Morris, R.W. (1998). Spontaneous Neoplasm Incidences in Fischer 344 Rats and B6C3F1 Mice in Two-Year Carcinogenicity Studies: A National Toxicology Program Update. Toxicologic Pathology, 26:3, pages 428-441.

PMRA 1093580 — Significance of Increased Incidence of Large Granular Lymphocyte Leukemia (LGLL) in F344 Rats in Assessing the Cancer Risks of Glutaraldehyde. Toxicology & Environmental Research and Consulting, The Dow Chemical Company, Midland, MI, September 13, 2005. CODO 4.4.4.

PMRA 1068034 — Hester, S.D., Barry, W.T., Zou, F., Wolf, D.C. (2005). Transcriptomic Analysis of F344 Rat Nasal Epithelium Suggests that the Lack of Carcinogenic Response to Glutaraldehyde is Due to its Greater Toxicity Compared to Formaldehyde. Toxicologic Pathology, Volume 33, pages 415-424. CODO 4.4.4.

PMRA 880881 — Tamada, M., Sasaki, S., Kadono, Y., Kato, S., Amitani, M., Ogasahara, Y., Tamura, T., Sato, N. (1978). Mutagenicity of Glutaraldehyde in Mice. Bokin Boba (J. Antibacteriol. Antifung. Agent), Volume 6, pages 62-68 (Japanese). CODO 4.4.4.

PMRA 880885 ECETOC (2000). Contact Sensitization: Classification According to Potency. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals Technical Report No. 87. CODO 4.6.6.

PMRA 880886 FIFRA (2004). FIFRA Scientific Advisory Panel - Consultation on Dermal Sensitization Issues for Exposures to Pesticides. SAP Report No. 2004-02, Meeting Minutes, FIFRA Scientific Advisory Panel Meeting held May 4–6 in Arlington, Virginia, July 1, 2004. CODO 4.6.6.

PMRA 875633 Mortality Study of Glutaraldehyde Production Workers. Union Carbide Corporation, Danbury, CT. Study report date: December 9, 1992. CODO 5.2.

PMRA1280144 2004, Glutaraldehyde: Pharmacokinetics in Fischer 344 Rats Following Oral Gavage or Dermal Application, 021134, MRID: 46301201, CODO: 5.8.

4.0 Effets sur l'environnement

PMRA 1280145 Biodegradation and Bacterial Inhibition of Glutaraldehyde-Sodium Bisulfite Complex. Blessing, R. (1994); Project ID 40977; Submitted by The Dow Chemical Company, Midland, MI.; Vol. 40, 8 pgs. CODO 8.4. Volume 40. PMRA received July 12, 2006.

PMRA 1280146 Acute Toxicity to Fathead Minnows of UCARCIDE 250 Antimicrobial Complexed with Sodium Bisulfite Complex. Blessing, R. (1996); Project ID 40977; Submitted by The Dow Chemical Company, Midland, MI.; 34 pgs. CODO 8.4. Volume 41. PMRA received July 12, 2006.

PMRA 1280147 Inactivation of Glutaraldehyde by Reaction with Sodium Bisulfite. Jordan, S.L. (1996); Journal of Toxicology and Environmental Health Vol. 47, No. 3; Submitted by The Dow Chemical Company, Midland, MI.;15 pgs. CODO 8.4. Volume 42. PMRA submitted July 12, 2006.

PMRA 1280148 Detoxification of Glutaraldehyde with Sodium Bisulfite. Blessing, R. (1994); Project ID 40766; Submitted by The Dow Chemical Company, Midland, MI.; 11 pgs. CODO 8.4. Volume 43. PMRA submitted July 12, 2006.

PMRA 1280149 Biodegradation of UCARCIDE™ 250 Antimicrobial Complexed with Sodium Bisulfite Using the Carbon Dioxide Evolution Test OECD 301-B. Blessing, R. (1996); Submitted by The Dow Chemical Company, Midland, MI.; 16 pgs. March 9, 2007. CODO 8.4. Volume 44. PMRA submitted July 12, 2006.

5.0 Valeur

PMRA 875635 — 1999, Efficacy of Sanitizer 3134; Justification for Special Local Need Registration in Mississippi, Union Carbide Corporation, CODO: 10.2.

PMRA 875636 — Glutaraldehyde: Factors Important for Microbiocidal Efficacy, Union Carbide Corporation, CODO: 10.2.1.

PMRA 875637 — Bactericidal Residual Activity of Disinfectants in Boot-Bath, CODO: 10.2.

PMRA 875638 — Health and Live Production Practices in the Commercial Poultry Industry: Sanitation Programs and Their Significance in Poultry and Livestock - Selected Target Organisms, An Overview. Auburn University, CODO: 10.2.2,10.4.

PMRA 875639 — 1999, Virucidal Effectiveness Test for UCARSAN 414 Sanitizer, MicroBioTest, Inc., 374-106, CODO: 10.2.3.2.

PMRA 875640 — 1999, UCARSAN 414 Sanitizer; Sanitizer Test for Non-Food Contact Surfaces Using Various Strains of Pathogenic Bacteria, MicroBioTest, Inc., 374-10 5, CODO: 10.2.3.2.

PMRA 875641 — 1999, UCARSAN 414 Sanitizer; Sanitizer Test for Non-Food Contact Surfaces Using Aspergillus fumigatus; MicroBioTest, Inc., 374-104, CODO: 10.2.3.2.

PMRA 875642 — Use of Glutaraldehyde-Based Products in Egg Sanitization for Hatching Egg Treatments; 38 pgs., Union Carbide Corporation, CODO: 10.2.3.3.

PMRA 875643 — Efficacy of Sanitizer 3134 (SLN# MS 990004) as a Sanitizer in Chicken Hatcheries in the State of Mississippi; 31 pgs., Union Carbide Corporation, CODO: 10.2.3.3.

PMRA 875644 — Glutaraldehyde Containing Products - Resistance Management; 29 pgs., Dow Chemical Canada, Inc., CODO: 10.5.3.

PMRA 1280151 — 2006, Virucidal Evaluation of UCARCIDE 250 Antimicrobial, UCARSAN Sanitizer 420, UCARSAN 414 Sanitizer and GX + 10% Low Foam (G-cide) For use on Inanimate Environmental Surfaces: Test for Efficacy Against Highly Pathogenic Avian Influenza Virus. CODO: 0.8.11, 10.2.

PMRA 1280154 — 2004, Virucidal Effectiveness Test Glutaraldehyde-Based Products Porcine CircoVirus - Appendix III Confidential Business Information in a separate document, MICROBIOTEST, 510-102, MRID: 46818103 and 46805003, CODO: 0.8.11, 10.2.

PMRA 1280156 2005, Virucidal Efficacy Test Glutaraldehyde-Based Products SARS-associated Coronavirus;, MICROBIOTEST, 510-104, MRID: 46818103 and 46805003, CODO: 10.2.

B. AUTRES RENSEIGNEMENTS CONSIDÉRÉS

i) Renseignements publiés

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Di Stefano. F., Siriruttanapruk, S., McCoach, J., Sherwood Burge, P. 1999. Glutaraldehyde: an occupational hazard in the hospital setting. Allergy, 54: 1105-1109.

Haseman, J.K., Arnold, J., Eustis, S.L. (1990). Tumor Incidences in Fischer 344 Rats: NTP Historical Data. In: Boorman, G.A., Eustis, S.L., Elwell, M.R., Montgomery, C.A., Jr, MacKenzie WF (eds). Pathology of the Fischer Rat: Reference and Atlas. Academic Press, New York, pages 555-563.

Annexe I Commentaires et réponses

1. On a reçu un commentaire concernant la terminologie utilisée dans le document PRD2007-09 intitulé *Antimicrobien UCARCIDE 250 Glutaraldehyde*, selon lequel le mot « assainisseur » est le terme le plus exact pour traduire le mot anglais « sanitizer ».

Réponse

L'ARLA admet que le terme « assainisseur » est plus approprié que le terme « désinfectant » pour traduire le terme « sanitizer ». Les modifications requises ont été apportées à la version en français de la décision d'homologation, c'est-à-dire le présent document.